EB30-D-20.002



MINISTÉRIO DA DEFESA

EXÉRCITO BRASILEIRO

DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL

DIRETRIZ TÉCNICA PARA O FUNCIONAMENTO DO LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO

1ª Edição
2022

EB30-D-20.002



MINISTÉRIO DA DEFESA

EXÉRCITO BRASILEIRO

DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL

DIRETRIZ TÉCNICA PARA O FUNCIONAMENTO DO LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO

1ª Edição
2022



MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL
(Diretoria Geral do Pessoal/1860)
DEPARTAMENTO BARÃO DE SURUHY

PORTARIA - DGP / C Ex Nº 429, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

EB: 64485.019830/2022-10

Aprova a Diretriz Técnica para o Funcionamento do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (EB30-D-20.002), 1ª Edição, 2022.

O **CHEFE DO DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, das Instruções Gerais para as Publicações Padronizadas do Exército (EB10-IG-01.002), 1ª Edição, 2011, aprovadas pela Portaria do Comandante do Exército nº 770, de 7 de dezembro de 2011, conforme o previsto no art. 4º, inciso I, alínea "e", e inciso II, do Regulamento do Departamento-Geral do Pessoal (EB10-R-02.001), aprovado pela Portaria do Comandante do Exército nº 155, de 29 de fevereiro de 2016 e de acordo com a Portaria - C Ex nº 1.468, de 10 de fevereiro de 2021, que vincula tecnicamente o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército e o Instituto de Biologia do Exército ao Departamento-Geral do Pessoal, resolve:

Art. 1º Aprovar a Diretriz Técnica para o Funcionamento do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (EB30-D-20.002), 1ª Edição, 2022.

Art. 2º Revogar a Portaria - DGP/C Ex nº 087, de 8 de abril de 2021.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor em 2 de JANEIRO de 2023.

General de Exército JOÃO CHALELLA JÚNIOR
Chefe do Departamento-Geral do Pessoal

(Publicado no Boletim do Exército nº 51, de 23 de dezembro de 2022)

FOLHA DE REGISTRO DE MODIFICAÇÕES (FRM)

NÚMERO DE ORDEM	ATO DE APROVAÇÃO	PÁGINAS AFETADAS	DATA

ÍNDICE DE ASSUNTOS

	Pag
1. FINALIDADE	6
2. REFERÊNCIAS	6
3. OBJETIVOS	6
4. SUBORDINAÇÃO	6
5. DIRETORIA DE SAÚDE	6/7
6. LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	7/8
7. PRESCRIÇÕES DIVERSAS	8/9
ANEXO A - RELAÇÃO DE PRODUTOS PRODUZIDOS PELO LQFEx	10
ANEXO B - RELAÇÃO DE PRODUTOS A SEREM PRODUZIDOS PELO LQFEx	11

DIRETRIZ TÉCNICA PARA O FUNCIONAMENTO DO LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO

1. FINALIDADE

Estabelecer diretrizes para a orientação, adequação e regulamentação das atividades em desenvolvimento, ou que venham a ser implementadas pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), de acordo com suas missões no contexto institucional, com foco na capacidade de resposta e pronto emprego às demandas do Exército Brasileiro (EB).

2. REFERÊNCIAS

a. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

b. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

c. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

d. Portaria - C Ex nº 1.468, de 10 de fevereiro de 2021, que vincula tecnicamente o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército e o Instituto de Biologia do Exército ao Departamento-Geral do Pessoal.

e. Portaria n° 097-DGP, de 6 de setembro de 2004, que aprova as Normas Técnicas para o Funcionamento das Farmácias Ambulatoriais do Exército.

f. Portaria n° 89-SEF/C Ex, de 19 de outubro de 2020, que aprova as Normas para a Administração das Receitas Geradas pelas Unidades Gestoras do Comando do Exército (EB90-N-03.003), 1ª Edição, 2020.

3. OBJETIVOS

a. Orientar o desenvolvimento das atividades do LQFEx.

b. Possibilitar ao Departamento-Geral do Pessoal (DGP) e à Diretoria de Saúde (D Sau) aprovar e supervisionar o planejamento, a coordenação e o controle das atividades desenvolvidas pelo LQFEx.

c. Designar os medicamentos e produtos a serem fabricados, de acordo com os registros existentes, em coordenação com a direção do LQFEx.

4. SUBORDINAÇÃO

O LQFEx é uma Organização Militar de Saúde Especial (OMSE), diretamente subordinada à 1ª Região Militar (RM) e vinculada tecnicamente ao DGP.

5. DIRETORIA DE SAÚDE

a. Missões:

1) realizar Visita de Orientação Técnica (VOT);

2) normatizar tecnicamente o planejamento, a coordenação e o controle das atividades de produção do LQFEx;

3) analisar o planejamento semestral da produção do LQFEx;

4) analisar os relatórios semestrais de produção do LQFEx;

5) apresentar ao Chefe do DGP, propostas sobre parcerias, convênios, projetos e atividades do LQFEx;

6) assessorar à Diretoria de Controle de Efetivo e Movimentações (DCEM) na movimentação de militares de saúde, especialmente farmacêuticos, de acordo com o QCP e as demandas produtivas do LQFEx;

7) supervisionar a celebração de parcerias, convênios e projetos entre o LQFEx e o Ministério da Saúde (MS) ou outros órgãos fora da Força;

8) analisar os pedidos de apoio ao LQFEx pelo MS ou de outros órgãos fora da Força, emitindo parecer para submissão ao DGP;

9) supervisionar as ações de apoio do LQFEx aos programas do MS e de outros órgãos fora da Força, após aprovação do DGP;

10) analisar e aprovar a relação de produtos a serem produzidos pelo LQFEx, bem como demandas de novos registros;

11) orientar tecnicamente as adequações das áreas fabris do LQFEx, com vistas à produção de novos produtos de interesse para a Força; e

12) estabelecer canal de comunicação, junto aos órgãos de controle sanitário, a fim de colaborar com os assuntos regulatórios do LQFEx.

6. LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO

a. Missões:

1) estabelecer uma linha de produtos de defesa para elevar e/ou manter a operacionalidade da tropa;

2) produzir medicamentos para as OM, de acordo com as tabelas dos produtos farmacêuticos (ANEXO "A" e "B" desta Diretriz);

3) atuar em apoio aos programas e parceiras do MS ou de outros órgãos fora da Força, visando ao atendimento aos programas de doenças negligenciadas, ampliação do acesso a medicamentos e produtos estratégicos, fortalecimento do parque industrial, autossuficiência das atividades fabris, mediante autorização e controle do DGP;

4) remeter à D Sau, até a primeira quinzena de novembro de A-1, o planejamento anual da produção do LQFEx para o ano A;

5) remeter, até 30 (trinta) dias após o final de cada semestre, os relatórios semestrais de produção do LQFEx;

6) distribuir Suprimento Classe VIII, oriundos de sua produção;

7) participar no desenvolvimento de pesquisas em conjunto com Instituições de Ensino e Pesquisa na área das ciências farmacêuticas, com a finalidade de desenvolver medicamentos e produtos com vistas à ampliação do portfólio do LQFEx;

8) estabelecer parcerias com o Instituto de Defesa Química, Biológica, Radiológica e Nuclear (IDQBRN), com o Instituto de Biologia do Exército (IBEx) e com o Instituto Militar de Engenharia (IME), com o objetivo de estudar a viabilidade de desenvolvimento de novos produtos para o apoio operacional, levando em consideração a necessidade da regularização sanitária para produção no LQFEx; e

9) participar de atividades de ensino e pesquisa com vistas à formação, especialização e aperfeiçoamento do pessoal militar e civil.

b. Áreas de atuação:

1) produção, armazenagem e distribuição de medicamentos e produtos de suas linhas de produção, que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e

2) ensino e pesquisa com capacitação dos militares de saúde na área da indústria farmacêutica.

c. Atribuições:

1) produzir medicamentos e produtos para suprir as necessidades das OM de corpo de tropa do EB, assim como ficar em condições de ampliar sua produção para atender casos de calamidade pública, doenças sazonais e emprego da Força Terrestre (FT) ou das Forças Armadas (FA), no Brasil ou no exterior;

2) desenvolver novas linhas de produtos de interesse militar e civil, por meio de ações internas ou por intermédio de parcerias, visando o fortalecimento do parque industrial em tecnologia e conhecimento, promovendo redução de custos;

3) manter em dia os registros, as licenças e certificações necessárias ao funcionamento do LQFEx;

4) assegurar a produção de medicamentos e produtos de acordo com a legislação sanitária vigente;

5) desenvolver pesquisas de novos produtos farmacêuticos de interesse do Exército, em parceria com entes externos à Força;

6) integrar o Programa de Capacitação e Atualização Profissional dos Militares de Saúde (PROCAP/Sau) nas capacitações contínuas, propondo novas atividades de ensino, de interesse para o serviço;

7) participar, mediante autorização do DGP, sob a supervisão da D Sau, de programas de doenças negligenciadas do MS, visando aumentar o acesso a medicamentos para o EB e o MS;

8) participar, mediante autorização do DGP, sob a supervisão da D Sau, das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do MS ou outras que venham substituí-las, visando ampliar o acesso a medicamentos considerados estratégicos para o EB e para o Brasil; e

9) avaliar a viabilidade de implantação da área de produção de medicamentos injetáveis, com a confecção do Estudo de Viabilidade Técnica (EVT) do projeto.

d. Atividades comerciais:

participar de parcerias com o MS e outros órgãos fora da Força, buscando a autossuficiência de suas linhas de produção industrial.

7. PRESCRIÇÕES DIVERSAS

a. a celebração de convênios ou parcerias do LQFEx com o MS ou outros órgãos fora da Força será realizada pelo Comandante da 1ª RM, mediante autorização prévia do DGP, assessorado pela D Sau.

b. a relação de novos produtos a serem produzidos pelo LQFEx (ANEXO "B") entrará em linha de produção após cumprimento dos requisitos técnicos e sanitários vigentes.

c. as tabelas dos produtos farmacêuticos (ANEXOS "A" e "B" desta Diretriz) serão atualizadas conforme interesse do serviço e/ou limitações técnicas.

d. a Diretoria de Controle de Efetivos e Movimentações (DCEM) ouvirá a D Sau para a movimentação de militares de saúde, especialmente farmacêuticos, de acordo com o Quadro de Cargos Previstos (QCP) e as demandas do LQFEx.

e. os casos omissos serão resolvidos pelo Chefe do DGP, ouvida a D Sau.

ANEXO A
RELAÇÃO DE PRODUTOS PRODUZIDOS PELO LQFEx

PRODUTO	NÚMERO DO REGISTRO (ANVISA)	VIGÊNCIA DO REGISTRO
Ácido acetilsalicílico 500 mg comprimido	112080008	09/2026
Neomicina 5 mg + Bacitracina 250 UI/g pomada	112080071	10/2026
Benzoato de benzila 250 mg/g Loção	112080017	11/2027
Cloroquina 150 mg comprimido	112080031	01/2025
Dexametasona 0,1% creme	112080073	11/2026
Dipirona 500 mg comprimido	112080007	09/2026
Isoniazida 100 + Rifampicina 150 mg cápsula	112080065	09/2025
Mefloquina 500 mg comprimido	112080045	02/2025
Micofenolato de sódio 180 mg e 360 mg comprimido	112080082	03/2026
Miconazol 20 mg/g creme	112080069	08/2026
Vitaminas e Sais Minerais (Multivitamínicos) comprimido	112080074	11/2026
Rifampicina 300 mg cápsula	112080026	11/2029
Sulfato de quinina 500 mg comprimido	112080038	02/2025
Pasta de Camuflagem (verde e preta)	ISENTO	--
Vaselina	ISENTO	--
Álcool Gel	ISENTO	--

ANEXO B
RELAÇÃO DE PRODUTOS A SEREM PRODUZIDOS PELO LQFEx

PRODUTOS
Repelente (gel)
Repelente para uniformes
Losartana 50 mg (comprimido)
Ambroxol, cloridrato 60 mg/ml (xarope)
Ciprofloxacino 500 mg (comprimido)
Nimesulida 100 mg (comprimido)
Metformina 850 mg (comprimido)
Paracetamol 500 mg (comprimido)
Sabão descontaminante para atividades da DQBRN, tipo BX29 (esponja), impregnada para pele
Sabão descontaminante para atividades da DQBRN, uso em veículos e superfícies, tipo BX24